**Checkliste für Studienprotokolle bei *prospektiven Datenerhebungen***

1. **Projekttitel, Versionsnummer, Versionsdatum**
2. **Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)**
3. **Verantwortlichkeiten**
	* Studienleiter/in
	* beteiligte Wissenschaftler/innen
	* beteiligte Einrichtungen
	* Finanzierung
	* Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister
4. **Wissenschaftlicher Hintergrund**
* Stand der Forschung (mit Literaturangaben) und Ableitung der Fragestellung (Rationale)
1. **Projektziele**
* primäre/sekundäre Ziele
1. **Zielgrößen**
* primäre/sekundäre Zielgrößen
1. **Studienpopulation**
	* Ein- und Ausschlusskriterien
	* Anzahl der Studienteilnehmer
	* Rekrutierungsmaßnahmen (wo und wie werden die Teilnehmer rekrutiert?)
2. **Methodik und Durchführung**
	* monozentrisch/multizentrisch
	* Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung
	* Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.)
	* Auflistung/Beschreibung der zu erfassenden Daten
	* Falls zutreffend: zeitlicher Ablauf (Termine) für den einzelnen Studienteilnehmer
	(Flow chart)
	* Voraussichtliches Ende der Datenerfassung
3. **Nutzen-Risiko-Abwägung**
	* mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen
	* mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken
	* Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit
4. **Biometrie**
	* konfirmatorische Studie: Fallzahlschätzung anhand der primären Zielgröße und der relevanten Effektstärke, geplante statistische Testverfahren
	* explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik
5. **Datenmanagement und Datenschutz**
* Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer) und Weitergabe von Daten,
Gewährleistung der Datensicherheit
* anonymisiert/pseudonymisiert
* Widerruf, Datenlöschung
1. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)**

**Anhang: Liste der beteiligten Studienzentren (bei multizentrischen Studien)**